



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3346

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008520-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio piloto de Farmacocinética Comparativa entre una formulación en estudio conteniendo Dimetil Fumarato 240 mg respecto de Tecfidera® 240 mg, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos en condiciones de ayuno y con alimentos", Protocolo PEC009-DIM240 Versión 1 de fecha Julio de 2015.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el IFA en estudio es DIMETIL FUMARATO MTV/ DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS de 240 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma LABORATORIO MONTE VERDE S.A.

VP
JW
MAE
✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3346

Que usará como IFA de referencia TECFIDERA / DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS DE 240 mg, propiedad de la firma LABORATORIO BIOGEN IDEC LTD.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética Nexo Asociación Civil, con fecha del 11 de Agosto de 2015.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 213 a 216 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
JW MAE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3346

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio piloto de Farmacocinética Comparativa entre una formulación en estudio conteniendo Dimetil Fumarato 240 mg respecto de Tecfidera® 240 mg, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos en condiciones de ayuno y con alimentos", Protocolo PEC009-DIM240 Versión 1 de fecha Julio de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado versión 2 Enmienda 1 de fecha Octubre de 2015, que obra de fojas 245 a 257.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

VP *[Handwritten signature]* MAE *[Handwritten signature]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

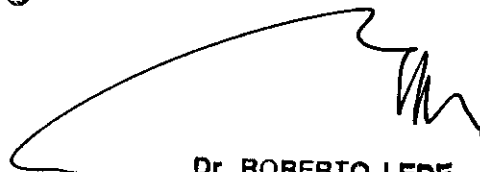
DISPOSICIÓN N° 3346

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-008520-15-9

DISPOSICIÓN N° 3346

UP
MAE
JP


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MONTE VERDE S.A..-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio piloto de Farmacocinética Comparativa entre una formulación en estudio conteniendo Dimetil Fumarato 240 mg respecto de Tecfidera® 240 mg, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos en condiciones de ayuno y con alimentos", Protocolo PEC009-DIM240 Versión 1 de fecha Julio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Victor Avelino Molina Viamonte.-
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.-
Teléfono/Fax	51979310
Correo electrónico	vmolina@zenterresearch.com.-
Nombre del CEI	Nexo Biomedical IRB.-
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	versión 2 Enmienda 1 de fecha Octubre de 2015.-

Determinaciones Analíticas: UNIDAD DE BIOANALÍTICA DE LABORATORIOS RAFFO S.A., Agustín Álvarez 4145, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-0000-008520-15-9

DISPOSICIÓN Nº

3346

GP
MAE
DUP

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.